

MAPA COMPARATIVO - PRESCRIÇÃO POR DCI

<p>PJL 54 BE Estabelece a obrigatoriedade de prescrição por denominação comum internacional - DCI</p>	<p>PJL 80 PCP Institui a prescrição por DCI como regra no SNS</p>	<p>PPL 28 Estabelece novas regras de prescrição e dispensa de medicamentos, procedendo à 5.ª alteração ao RJ dos Medicamentos de Uso Humano, aprovado pelo DL n.º 176/2006, de 30-8, e à 2.ª alteração à Lei n.º 14/2000, de 8-8</p>	<p>PJL 93 PS Reforça a prescrição por DCI como regra no serviço Nacional de Saúde</p>
<p><u>Artigo 1.º</u> Âmbito</p> <p>A presente lei estabelece a obrigatoriedade de prescrição de medicamentos por Denominação Comum Internacional (DCI).</p>	<p><u>Artigo 1.º</u> Objectivo</p> <p>A presente lei visa a racionalização dos gastos públicos na área do medicamento, garantindo, simultaneamente, a melhoria do acesso dos utentes aos cuidados medicamentosos.</p>	<p><u>Artigo 1.º</u> Objecto</p> <p>O presente diploma procede à alteração do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, alterado pela Lei n.º 25/2011, de 16 de Junho, e pelos Decretos-Lei n.ºs 182/2009, de 7 de Agosto, 64/2010, de 9 de Junho, e 106-A/2010, de 1 de Outubro, e da Lei n.º 14/2000, de 8 de Agosto, alterada pelo Decreto-Lei n.º 271/2002, de 2 de Dezembro, e estabelece regras de prescrição e dispensa de medicamentos de uso humano.</p>	<p><u>Artigo 1.º</u> 2ª Alteração à Lei n.º 14/2000, de 8 de Agosto</p> <p>Os artigos 2.º e 3.º da Lei n.º 14/2000, de 8 de Agosto, alterada pelo Decreto-Lei n.º 271/2002, de 2 de Dezembro, passam a ter a seguinte redacção:</p>

<p style="text-align: center;">Artigo 2.º</p> <p style="text-align: center;">Alteração ao Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto</p> <p>O artigo 120.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, na sua redacção actual, passa a ter a seguinte redacção:</p> <p style="text-align: center;">«Artigo 120.º</p> <p style="text-align: center;">[...]</p> <p>1 - [...].</p> <p>2 - A prescrição de medicamentos inclui, obrigatoriamente, a denominação comum internacional da substância activa, a forma farmacêutica, a dosagem, o número de embalagens, a dimensão das embalagens e a posologia e, facultativamente, a marca e o nome do titular da autorização de introdução no mercado.</p> <p>3 - [...]:</p>	<p style="text-align: center;">Artigo 2.º</p> <p style="text-align: center;">Prescrição de medicamentos</p> <p>1 — A prescrição de medicamentos comparticipáveis pelo Serviço Nacional de Saúde é efectuada com indicação da substância activa, nome genérico ou denominação comum internacional, seguida de dosagem, forma farmacêutica e posologia.</p> <p>2 — A farmácia está obrigada a informar o utente das várias opções disponíveis, bem como dos respectivos preços, designadamente daquelas com preço igual ou inferior ao preço de referência para comparticipação.</p> <p>3 - É obrigatória a disponibilização na farmácia de um número mínimo de apresentações em cada princípio activo, a definir pelo Infarmed de acordo com o número de apresentações disponível no mercado, incluindo mais do que uma das que têm preço igual ou inferior ao preço de referência para comparticipação.</p> <p>4 - Caso o utente opte por medicamento cujo valor seja superior</p>	<p style="text-align: center;">Artigo 2.º</p> <p style="text-align: center;">Alteração ao Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto</p> <p>O artigo 120.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, alterado pela Lei n.º 25/2011, de 16 de Junho, e pelos Decretos-Lei n.ºs 182/2009, de 7 de Agosto, 64/2010, de 9 de Junho, e 106-A/2010, de 1 de Outubro, passa a ter a seguinte redacção:</p> <p style="text-align: center;">«Artigo 120.º</p> <p style="text-align: center;">Prescrição de medicamentos</p> <p>1.A prescrição de medicamentos inclui obrigatoriamente a denominação comum internacional da substância activa, a forma farmacêutica, a dosagem, a apresentação e a posologia.</p> <p>2.A prescrição de medicamentos pode ainda incluir uma denominação comercial, por marca ou indicação do nome do titular da autorização de introdução no mercado.</p> <p>3.O médico pode indicar, na receita,</p>	<p style="text-align: center;">«Artigo 2.º</p> <p style="text-align: center;">[...]</p> <p>1. No âmbito do Serviço Nacional de Saúde (SNS), a prescrição de medicamentos é efectuada mediante a indicação da sua denominação comum internacional (DCI) ou nome genérico, seguida da dosagem, da forma farmacêutica e da posologia.</p> <p>2. O médico prescriptor pode incluir a indicação da marca ou do nome do titular de autorização de introdução no mercado (AIM), quando a sua avaliação clínica o justifique, não tendo tal inclusão o efeito de impedir a substituição do medicamento por outro essencialmente similar, a qual apenas pode ser feita nos termos do n.º 4.</p> <p>3. Quando o médico prescriptor inclua a indicação da marca ou do nome do titular de autorização de introdução no mercado (AIM), deve</p>
---	--	---	--

<p>a) Revogada;</p> <p>b) Revogada;</p> <p>c) [...];</p> <p>d) [...];</p> <p>e) Nas situações previstas nas alíneas c) e d), para além dos elementos referidos no n.º 2, a prescrição de medicamentos deve incluir a marca.</p> <p>4 - [...].”</p>	<p>ao preço de referência para comparticipação do respectivo princípio activo, deve declará-lo em local próprio na receita, assinando em seguida.</p> <p>5 - Em casos excepcionais em que existam fundadas razões terapêuticas, pode ser acrescentada a marca ou o titular da autorização de introdução no mercado aos elementos referidos no número anterior, devendo o prescritor apensar à receita a fundamentação para essa opção.</p> <p>6 - As fundamentações referidas no número anterior são remetidas ao Infarmed que procederá à sua análise por amostragem.</p> <p style="text-align: center;"><u>Artigo 3.º</u></p> <p style="text-align: center;">Comparticipação de medicamentos</p> <p>1- Nos casos previstos no nº 5 do artigo anterior, a comparticipação do medicamento faz-se tendo como referência o preço de venda ao público do medicamento em causa.</p> <p>2 — O Ministério da Saúde procede</p>	<p>de forma expressa, clara e suficiente, as justificações técnicas que impedem a substituição do medicamento prescrito com denominação comercial, nos seguintes casos:</p> <p>a) Prescrição de medicamento com margem ou índice terapêutico estreito, de acordo com informação prestada pelo INFARMED, I.P.;</p> <p>b) Fundada suspeita, previamente reportada ao INFARMED, I.P., de intolerância ou reacção adversa a um medicamento com a mesma substância activa, mas identificado por outra denominação comercial;</p> <p>c) Prescrição de medicamento destinado a assegurar a continuidade de um tratamento com duração estimada superior a 28 dias.</p> <p>4.A prescrição de medicamentos é feita por via electrónica ou, em casos excepcionais, por via manual, sendo as regras de prescrição e modelos de receita médica, bem como a informação sobre os</p>	<p>obrigatoriamente informar o utente da existência de medicamentos com a mesma substância activa comparticipados pelo SNS e sobre aquele que tem o preço mais baixo.</p> <p>4. O médico prescritor pode não autorizar a substituição de medicamento por outro essencialmente similar quando, tendo incluído a indicação da marca ou do nome do titular de AIM, assinale e justifique tecnicamente tal facto na receita médica, de acordo com o previsto no anexo ao presente Decreto-Lei, do qual faz parte integrante.</p> <p>5. A prescrição de medicamentos a que se refere os números anteriores é, obrigatoriamente efectuada por via electrónica.</p> <p>6. [Anterior n.º 3].</p> <p>7. [Anterior n.º 4].</p> <p style="text-align: center;">Artigo 3.º</p> <p style="text-align: center;">[...]</p> <p>1. [...].</p>
--	--	---	--

	<p>regularmente à avaliação da eficácia terapêutica dos medicamentos, do seu preço de venda, bem como do nível de comparticipação pelo Estado.</p> <p>3 — Deixam de ser comparticipados os medicamentos em relação aos quais se verifique a existência de uma eficácia terapêutica comprovadamente duvidosa ou que tenham um preço demasiado elevado, e neste caso desde que exista alternativa em medicamento igualmente comparticipado com igual composição quantitativa e qualitativa e preço mais baixo.</p> <p style="text-align: center;"><u>Artigo 4.º</u> Quadro sancionatório</p> <p>O Governo define o quadro sancionatório aplicável em caso da violação das normas do artigo 2.º do presente diploma.</p> <p style="text-align: center;"><u>Artigo 5.º</u> Aplicação no tempo</p> <p>O disposto no artigo 2º aplica-se:</p> <p style="padding-left: 40px;">a) A partir do dia 1 do terceiro mês seguinte à publicação desta lei,</p>	<p>medicamentos de preço mais baixo disponíveis no mercado, definidas por portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde.»</p> <p style="text-align: center;"><u>Artigo 3.º</u> Aditamento ao Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto</p> <p>É aditado o artigo 120.º-A ao Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, alterado pela Lei n.º 25/2011, de 16 de Junho, e pelos Decretos-Lei n.ºs 182/2009, de 7 de Agosto, 64/2010, de 9 de Junho, e 106-A/2010, de 1 de Outubro, com a seguinte redacção:</p> <p style="text-align: center;">«Artigo 120.º-A</p> <p style="text-align: center;">Dispensa de medicamentos</p> <p>1.No acto de dispensa do medicamento, o farmacêutico, ou o seu colaborador devidamente habilitado, deve informar o doente da existência dos medicamentos disponíveis na farmácia com a mesma substância activa, forma farmacêutica, apresentação e dosagem do medicamento</p>	<p>2 É reconhecido ao utente a liberdade de opção quanto à dispensa dos medicamentos, salvo quando o médico prescriptor não autorize a substituição do medicamento por outro essencialmente similar, nos termos do artigo anterior.</p> <p>3.Quando a prescrição permita a substituição de medicamento, apenas é possível a dispensa de um dos medicamentos de preço igual ou inferior aos cinco preços mais baixos do grupo homogéneo, salvo o disposto nos n.ºs 4 e 5.</p> <p>4. O utente pode optar pela dispensa de medicamento de preço mais elevado, assumindo os custos do diferencial entre os valores da comparticipação e do medicamento escolhido.</p> <p>5. Qualquer opção do utente, nos termos dos números anteriores, consta de declaração assinada na respectiva receita.»</p>
--	--	--	--

<p style="text-align: center;">Artigo 3.º Regulamentação</p> <p>O Governo regulamenta a presente lei no prazo máximo de 30 dias após a sua publicação.</p>	<p>quanto aos princípios activos onde estão disponíveis medicamentos genéricos;</p> <p>b) A partir do dia 1 do sexto mês seguinte à publicação desta lei nos restantes casos.</p> <p style="text-align: center;">Artigo 6.º Regulamentação</p> <p>O Governo regulamenta o presente diploma no prazo de 30 dias.</p> <p style="text-align: center;">Assembleia da República, 28 de Setembro de 2011</p> <p style="text-align: center;">Os Deputados do PCP</p>	<p>prescrito, bem como sobre aqueles que são comparticipados pelo Serviço Nacional de Saúde e o que tem o preço mais baixo disponível no mercado.</p> <p>2.As farmácias devem ter sempre disponíveis para venda no mínimo três medicamentos com a mesma substância activa, forma farmacêutica e dosagem, de entre os que correspondem aos cinco preços mais baixos de cada grupo homogéneo.</p> <p>3.O doente tem direito a optar por qualquer medicamento que contenha a mesma denominação comum internacional da substância activa, forma farmacêutica e dosagem do medicamento constante da prescrição médica, salvo nos casos de:</p> <p>a)O medicamento prescrito conter uma substância activa para a qual não exista medicamento genérico ou para a qual só exista original de marca e licenças;</p>	
--	---	--	--

		<p>b)O médico prescriptor ter justificado tecnicamente a insusceptibilidade de substituição do medicamento prescrito, nos termos das alíneas <i>a)</i> e <i>b)</i> do n.º 3 do artigo 120.º.</p> <p>4.No caso previsto na alínea <i>c)</i> do n.º 3 do artigo 120.º, o exercício do direito de opção pode ocorrer se o medicamento prescrito tiver preço superior ao preço de referência e implica que o doente assine a receita médica.»</p> <p style="text-align: center;"><u>Artigo 4.º</u></p> <p style="text-align: center;">Alteração à Lei n.º 14/2000, de 8 de Agosto</p> <p>Os artigos 2.º e 3.º da Lei n.º 14/2000, de 8 de Agosto, alterada pelo Decreto-Lei n.º 271/2002, de 2 de Dezembro, passam a ter a seguinte redacção:</p> <p style="text-align: center;">«Artigo 2.º</p> <p style="text-align: center;">Prescrição de medicamentos</p> <p>1.Para efeitos de comparticipação pelo Serviço Nacional de Saúde (SNS), a prescrição de</p>	
--	--	---	--

		<p>medicamentos inclui obrigatoriamente a denominação comum internacional da substância activa, a forma farmacêutica, a dosagem, a apresentação e a posologia.</p> <p>2.Excepcionalmente, a prescrição de medicamentos pode incluir a indicação da denominação comercial, por marca ou nome do titular da autorização de introdução no mercado (AIM), nos casos de:</p> <p>a)Prescrição de medicamento com substância activa para a qual não exista medicamento genérico participado ou para a qual só exista original de marca e licenças;</p> <p>b)Justificação técnica do médico quanto a insusceptibilidade de substituição do medicamento prescrito.</p> <p>3.Para efeitos da alínea <i>b)</i> do número anterior, são apenas admissíveis as seguintes justificações técnicas:</p>	
--	--	---	--

		<p>a) Prescrição de medicamento com margem ou índice terapêutico estreito, conforme informação prestada pelo INFARMED, I.P.;</p> <p>b) Fundada suspeita, previamente reportada ao INFARMED, I.P., de intolerância ou reacção adversa a um medicamento com a mesma substância activa, mas identificado por outra denominação comercial;</p> <p>c) Prescrição de medicamento destinado a assegurar a continuidade de um tratamento com duração estimada superior a 28 dias.</p> <p style="text-align: center;">Artigo 3.º</p> <p style="text-align: center;">Dispensa de medicamentos</p> <p>1. No acto de dispensa de medicamentos, o farmacêutico, ou o seu colaborador devidamente habilitado, deve informar o utente da existência de medicamentos genéricos com a mesma substância activa, forma farmacêutica, apresentação e dosagem do medicamento prescrito,</p>	
--	--	--	--

		<p>comparticipados pelo Serviço Nacional de Saúde e sobre aquele que tem o preço mais baixo disponível no mercado.</p> <p>2.As farmácias devem ter disponíveis para venda no mínimo três medicamentos com a mesma substância activa, forma farmacêutica e dosagem, de entre os que correspondem aos cinco preços mais baixos de cada grupo homogéneo.</p> <p>3.O utente tem direito a optar por qualquer medicamento com a mesma substância activa, forma farmacêutica e dosagem constante da prescrição médica, excepto nas situações previstas na alínea <i>a)</i> do n.º 2 e nas alíneas <i>a)</i> e <i>b)</i> do n.º 3 do artigo 2.º.</p> <p>4.No caso previsto na alínea <i>c)</i> do n.º 3 do artigo 2.º, o exercício do direito de opção pode ocorrer se o medicamento prescrito tiver preço superior ao preço de referência e implica que o utente assine a</p>	
--	--	---	--

<p style="text-align: center;"><u>Artigo 4.º</u> Norma revogatória</p> <p>São revogadas as alíneas a) e b) do n.º 3 do artigo 120.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, na sua redacção actual.</p>		<p>receita médica.»</p> <p style="text-align: center;"><u>Artigo 5.º</u> Controlo e avaliação</p> <p>Os mecanismos de avaliação regular das justificações técnicas apresentadas pelos médicos prescritores, bem como as condições em que são dispensados os medicamentos nas farmácias, nomeadamente através da criação de comissões de farmácia e terapêutica a funcionar junto das administrações regionais de saúde, são regulados por portaria a aprovar pelo membro do governo responsável pela área da saúde, sem prejuízo das atribuições de regulação e fiscalização já cometidas ao INFARMED, I.P..</p> <p style="text-align: center;"><u>Artigo 6.º</u> Norma transitória</p> <p>O modelo de receita médica aprovado pela Portaria n.º 198/2011, de 18 de Maio, mantém-se em vigor até ser adaptado ao disposto no presente diploma.</p>	<p style="text-align: center;"><u>Artigo 2.º</u> Norma revogatória</p> <p>É revogado o artigo 120.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto.</p> <p style="text-align: center;"><u>Artigo 3.º</u> Republicação da Lei n.º 14/2000, de 8 de Agosto</p> <p>É republicada no anexo II ao presente decreto-lei do qual faz parte integrante a</p>
---	--	--	--

<p style="text-align: center;"><u>Artigo 5.º</u> Entrada em vigor</p> <p>O presente diploma entra em vigor no dia útil seguinte após a sua publicação.</p> <p style="text-align: center;">Assembleia da República, 6 de Setembro de 2011.</p> <p>As Deputadas e os Deputados do Bloco de Esquerda,</p>		<p style="text-align: center;"><u>Artigo 7.º</u> Entrada em vigor</p> <p>O presente diploma entra em vigor no dia 1 de Janeiro de 2012.</p> <p>Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 13 de Outubro de 2011</p> <p style="text-align: center;">O Primeiro-Ministro O Ministro Adjunto e dos Assuntos Parlamentares</p>	<p>Lei n.º 14/2000, de 8 de Agosto.</p> <p style="text-align: center;"><u>Artigo 4.º</u> Entrada em vigor</p> <p>O presente diploma entra em vigor no primeiro dia do mês seguinte ao da sua publicação.</p> <p style="text-align: center;">Assembleia da República, 18 de Outubro de 2011</p> <p>Os Deputados do PS</p>
--	--	--	--

LVS 21-12-2011